



Código X-RCDM-002

Página 1 de 8

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

1. PROPÓSITO:

Establecer los lineamientos para la consignación de la documentación electrónica referente a la Evaluación Farmacológica (INFORMACIÓN PRECLINICA, CLINICA Y/O ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA) solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos.

2. ALCANCE:

Este instructivo aplica para la consignación de la documentación electrónica de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos.

3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD:

La autoridad para hacer cumplir este instructivo recae sobre el(a) Director(a) General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, siendo este el responsable de su implementación.

La responsabilidad de verificar su cumplimiento recae sobre el personal del Departamento de Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES:

Para Términos y Definiciones consultar el Glosario de Términos y Definiciones del Instituto Nacional de Higiene.

Para consultas relacionadas con el sistema deberá comunicarse a la siguiente dirección de correo: productos.siverc2023@gmail.com y para consultas y dudas relacionadas con la documentación y el tipo de trámite deberá realizarlas a través de la dirección de correo electrónico del Departamento de Manejo e Integración de Resultados: meir.autorizaciones.siverc2023@gmail.com y coordinación.inhrr@gmail.com.



Código X-RCDM-002

Página 2 de 8

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

5.1. Base Legal.

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.
- Ley Orgánica de Salud.
- Ley del Ejercicio de la Farmacia.
- Reforma del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia.
- Ley del Medicamento.
- Decreto de Creación del Instituto Nacional de Higiene.
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Sistema de Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, 5ta revisión de Julio de 1998.
- Leyes, reglamentos y normas que sustentan el basamento legal del procedimiento administrativo y/o técnico).

5.2. Documentos del SGC Relacionados.

- Formularios para la Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.

6. DESCRIPCIÓN DE LA INSTRUCCIÓN:

Conforme a lo establecido en el **Proceso de Registro Sanitario de Medicamentos**, una vez **admitida** la solicitud de registro sanitario, el **Farmacéutico Patrocinante o farmacéutico adjunto** previa autorización por este Despacho (solicitada a través del correo electrónico: coordinacion.inhrr@gmail.com), debe consignar el o los Disco(s) Compacto(s) (CD) en un plazo **no mayor a cinco (05) días hábiles** ante la Recepción de la Dirección de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, **previa solicitud de cita (La entrega de CD debe ser realizado en simultáneo con la MUESTRA con fines de registro sanitario EF, por lo que no es requerido solicitar una cita adicional para la consignación de CDs)**. De lo contrario, su solicitud de Registro Sanitario será rechazada y deberá iniciar nuevamente el proceso cancelando la tarifa correspondiente al trámite.



Código X-RCDM-002

Página 3 de 8

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

6.1. Presentación, rotulado y contenido:

Cada CD se presentará de forma individual con su respectiva funda en un sobre manila F1 (16x23 cm), identificado según el formato (etiqueta) en el **ANEXO 1**.

El rotulado y la cantidad de los CDs a remitir variará de acuerdo a la Categoría del producto, tal y como se señala a continuación:

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS		
Producto Nuevo Categoría A		
CD	ROTULADO	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR
CD N° 1	CD N° 1 N° DE SOLICITUD NOMBRE DEL PRODUCTO. Evaluación Farmacológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Preclínica y Clínica General (IG). • Estudios Preclínicos (EPC). • Estudios Clínicos (EC). • Países de referencia donde se encuentra aprobado el producto.
CD	ROTULADO	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR
CD N° 2	CD N° 2 N° DE SOLICITUD NOMBRE DEL PRODUCTO. CENAVIF.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El PGR completo en idioma inglés. (Si aplica) 2. El PGR en idioma español (según la estructura solicitada en físico).
Producto Nuevo Categoría B		
CD	ROTULADO	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR



Código X-RCDM-002

Página 4 de 8

**Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el
proceso de Registro Sanitario de Medicamentos**

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

CD N° 1	CD N° 1 N° DE SOLICITUD NOMBRE DEL PRODUCTO. Evaluación Farmacológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Preclínica y Clínica General (IG). • Estudios Preclínicos (EPC). • Estudios Clínicos (EC). • Biofarmacéutica cuando aplique (Anexos BF01 y BF02).
------------	---	--

Producto Conocido		
Con estudios de Bioequivalencia:		
CD	ROTULADO	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR
CD N° 1	CD N° 1 N° DE SOLICITUD NOMBRE DEL PRODUCTO. Evaluación Farmacológica.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta emitida por la Autoridad Regulatoria del país de origen, en la que se autorice al centro que realizó el estudio. • Biofarmacéutica.

El contenido de cada CD deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Toda la documentación debe encontrarse en formato PDF.
2. Todos los estudios adjuntos en el CD deben encontrarse en su formato original.

Adicionalmente deberá incluir:

- 2.1. Para aquellos estudios que se encuentren redactados en idioma original castellano, una copia del documento en formato de PDF que permita la extracción de texto (formato copiable).
- 2.2. Para aquellos documentos redactados en idioma original diferente al castellano deben acompañarse de la traducción en formato de PDF que permita la extracción de texto (formato copiable).

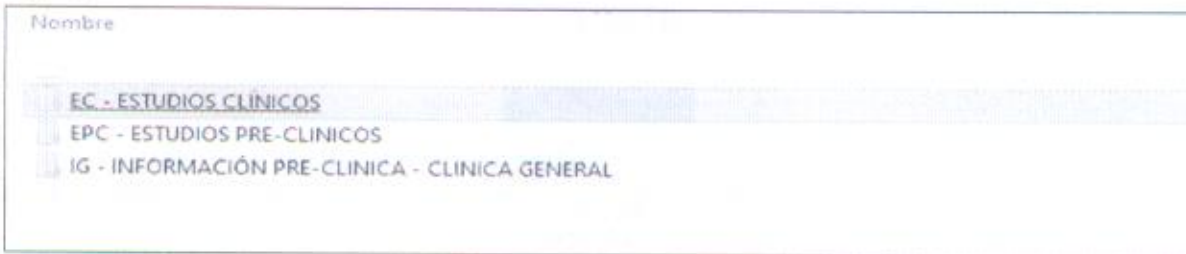


Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

- La información debe estar organizada en carpetas independientes para cada tipo de documento, exceptuando el formulario, dicho documento no será incluidos en ninguna carpeta.

Ejemplo: Estudios Clínicos:



- Cada carpeta debe contener una subcarpeta correspondiente a cada uno de los ítems, la misma debe identificarse con el número y nombre de dicho anexo. **Ejemplo:** FASE I

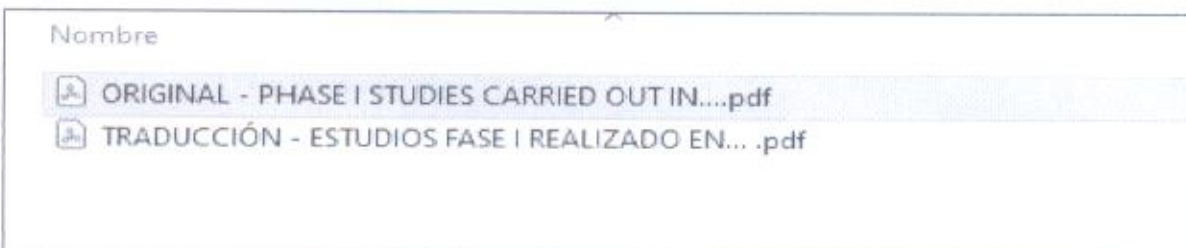


- Cada subcarpeta debe contener los archivos relacionados con el anexo en cuestión (en su idioma original y su respectiva traducción en caso de ser necesario). Los mismos deben identificarse indicando número y nombre del anexo.

Ejemplo documento redactado en idioma diferente al castellano:

ORIGINAL – PHASE I STUDIES CARRIED OUT IN...

TRADUCCION - ESTUDIO DE FASE I REALIZADO EN,,,





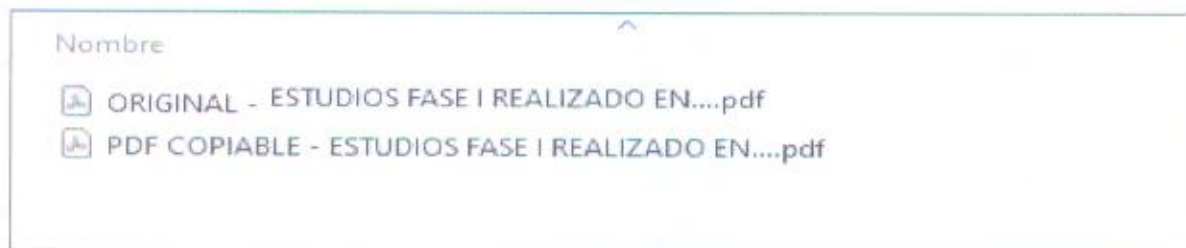
Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

Ejemplo documento redactado en idioma castellano:

ORIGINAL – ESTUDIO DE FASE I REALIZADO EN,..

PDF COPIABLE - ESTUDIO DE FASE I REALIZADO EN,..



6. En caso de que la carpeta contenga más de un documento, debe agregar seguido del nombre del anexo, algún distintivo que los diferencie entre sí.

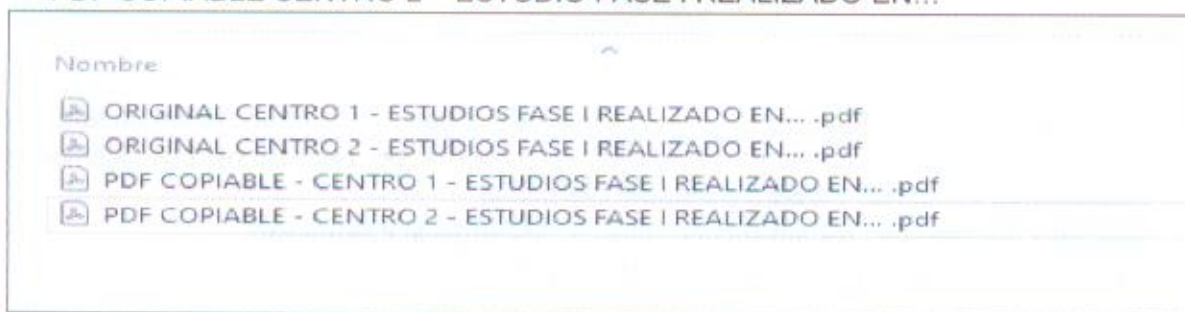
Ejemplo:

ORIGINAL CENTRO 1 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...

ORIGINAL CENTRO 2 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...

PDF COPIABLE CENTRO 1 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...

PDF COPIABLE CENTRO 2 – ESTUDIO FASE I REALIZADO EN...





Código X-RCDM-002

Página 7 de 8

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el
proceso de Registro Sanitario de Medicamentos

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

ANEXO N° 01

FORMATO (ETIQUETA) PARA EL ROTULADO DE LOS SOBRES.

1.) N° de solicitud:	
2.) Nombre del producto:	
3.) Nombre de la empresa solicitante:	
4.) CD N°:	EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA O CENAVIF (Sólo Plan de Gestión de Riesgo (PGR))

A continuación, se describe la información que debe indicar cada una de las casillas:

1. N° de la solicitud: Debe indicar el número correspondiente a la solicitud, tal y como se señala en SIVERC.
2. Nombre del producto a registrar seguido de la concentración y forma farmacéutica.
Ejemplo: NOMBRE 500 mg TABLETAS.
3. Razón social del Propietario del Registro / Representante.
4. Número de CD (identificar 1 de 2, en caso de ser más de 1 CD) y unidad destinada según el rotulado del CD.



Código X-RCDM-002

Página 8 de 8

Instructivo para la consignación de la documentación electrónica solicitada en el proceso de Registro Sanitario de Medicamentos

Revisión: 1 Fecha de Vigencia: 01/Abril/2024 Próxima Revisión: Abril/2026

Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	10/11/2023	Emisión de la Información Documentada	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	Alexandra Hernández
1	21/03/2024	Ver Solicitud de Modificación N° SM-DM-2024-001de fecha 18/03/2024	Eleana Serrano	Yelitza Padrón	María Eugenia Díaz


 19-03-2024


 20-03-2024


 21/03/2024

